ЛП-№(000840)-(РГ-RU) от 24.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флебавен, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин).

Каждая таблетка содержит 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции [диосмин (90 %) 450 мг + флавоноиды в пересчете на гесперидин (10 %) 50 мг], что соответствует 613 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, субстанции - гранулы.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого оранжево-розового цвета.

Вид таблеток на изломе: шероховатая масса от желтого до коричневато-желтого цвета с пленочной оболочкой светлого оранжево-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Флебавен показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем или вечером.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов по рекомендации врача курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4-х дней; затем – 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3-х дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Флебавен у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к очищенной микронизированной флавоноидной фракции и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении геморроя назначение препарата Флебавен не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе 4.2. В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок способствуют улучшению циркуляции крови.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. До настоящего времени не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях во время пострегистрационного применения препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности. В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Флебавен во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (метаболиты) в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Флебавен, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клинические исследования по изучению влияния очищенной микронизированной флавоноидной фракции на способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводились. Однако на основании доступных данных по безопасности можно сделать вывод, что препарат Флебавен не влияет (не имеет значимого влияния) на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нежелательные реакции очищенной микронизированной флавоноидной фракции, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Табличное резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях или явлениях, приведенных по частоте возникновения: очень часто (> 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1

Сводная таблица нежелательных реакций, связанных с применением очищенной микронизированной флавоноидной фракции

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	
Редко	Головокружение, головная боль, общее недомогание
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	Диарея, диспепсия, тошнота, рвота
Нечасто	Колит
Частота неизвестна*	Боль в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Редко	Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница
Частота неизвестна*	Изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек

**Опыт пострегистрационного применения*

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: pharm@dlsmi.kg

Веб-сайт: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки очищенной микронизированной флавоноидной фракцией ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

очищенной микронизированной флавоноидной фракции в отношении показателей венозной гемодинамики.

Фармакодинамические эффекты

Статистически достоверный дозозависимый эффект был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости и времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция повышает венозный тонус: методом венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. При оценке методом ангиостереометрии у пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции после лечения отмечается статистически значимое повышение резистентности капилляров по сравнению с плацебо.

Доказана терапевтическая эффективность очищенной микронизированной флавоноидной фракции в лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также в лечении геморроя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования проводились после перорального приема лекарственного препарата с ^{14}C-меченым диосмином и после однократного перорального приема очищенной микронизированной флавоноидной фракции 500 мг здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема ^{14}C-меченого диосмина показатель всасывания, рассчитанный на основе общего выведения почками, составил 58 %.

Распределение

Максимальные концентрации очищенной микронизированной флавоноидной фракции после ее однократного перорального приема в дозе 500 мг в плазме крови достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

Биотрансформация

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием в моче феноловых кислот.

Диосмин метаболизируется до агликона диосметина, который в дальнейшем превращается в энтероцитах в циркулирующие производные глюкуроновой кислоты и различные фенольные кислоты, включая гиппуровую кислоту.

Элиминация

В первые 24 ч после однократного перорального приема выведение происходит главным образом почками, при этом за указанный период выводится 31 % от принятой пероральной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

дозы. При полном выведении препарата 109 ± 23 %, 58 ± 20 % от принятой дозы выводится почками, а 51 ± 24 % от принятой дозы выводится через кишечник (основная часть препарата, выделяемая через кишечник, выводится через 24 ч).

По результатам измерения концентрации диосметина в плазме крови после однократного перорального приема 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции период его полувыведения составляет приблизительно 11 ч.

5.3. Данные доклинической безопасности

При однократном и многократном пероральном введении очищенной микронизированной флавоноидной фракции мышам, крысам и обезьянам в высоких дозах не было отмечено токсического или летального действия, а также не было выявлено поведенческих, биологических, анатомических или гистологических нарушений. В исследованиях на крысах и кроликах эмбриотоксические или тератогенные эффекты не отмечались. Очищенная микронизированная флавоноидная фракция не оказывает влияния на фертильность. В исследованиях *in vitro* и *in vivo* не было выявлено мутагенного потенциала.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Повидон (К30)

Карбоксиметилкрахмал натрия

Тальк

Магния стеарат

Гипромеллоза

Титана диоксид (Е171)

Пропиленгликоль

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Краситель железа оксид красный (Е172)

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

По 10 или 16 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток) или по 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок (по 16 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000840)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26 мая 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флебавен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org.